

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-127790

(43)公開日 平成10年(1998)5月19日

(51)Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	F I	
A 6 1 N 5/10		A 6 1 N 5/10	C
A 6 1 M 25/00		A 6 1 M 25/00	4 6 8
	4 6 8		
29/00		29/00	
36/00		25/00	4 1 0 R
		37/04	

審査請求 未請求 請求項の数15 O L 外国語出願 (全 32 頁)

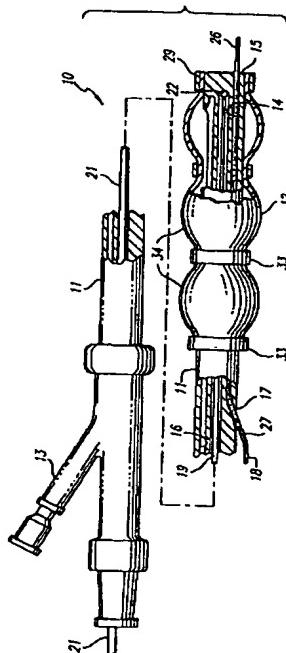
(21)出願番号	特願平9-273234
(22)出願日	平成9年(1997)8月29日
(31)優先権主張番号	08/705945
(32)優先日	1996年8月29日
(33)優先権主張国	米国 (U.S.)

(71)出願人	592222709 アドヴァンスド カーディオヴァスキュラ ー システムズ インコーポレーテッド アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95052-8167 サンタ クララ レイクサ イド ドライヴ 3200 ポスト オフィス ボックス 58167
(72)発明者	ゲアリー シュナイダーマン アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94583 サン ラモン バンクロフト ブ レイス 609
(74)代理人	弁理士 中村 稔 (外7名)

(54)【発明の名称】 脈管内カテーテル

(57)【要約】

【解決手段】 本発明は、体腔に放射線源を送出させるに十分な期間、体腔の開通性を維持するのに適した迅速交換型脈管内カテーテルに関する。カテーテルは、ガイドワイヤに沿って辿らせるときカテーテルの押進性と強度を向上させるため、補強マンドレルを利用しておき、放射線治療が施される際、膨張部材を通る血液の流れを可能にする。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔に放射線量を送出し維持するための脈管内カテーテル10であつて、  
近位端および遠位端を有する細長いカテーテル本体11と、  
カテーテル本体の遠位部分の箇所までカテーテル本体内を延びた膨張ルーメン16と、  
カテーテル本体の遠位部分に配置され、膨張ルーメンと連通する内部を有する膨張部材12と、  
カテーテル本体の一部を通つて延び、ガイドワイヤ18を受け入れるためのガイドワイヤルーメン14と、  
カテーテル本体の遠位端に設けられ、ガイドワイヤルーメンと連通する第1のガイドワイヤ口15、およびカテーテル本体の遠位部分に設けられ、カテーテル本体の遠位端から短い距離隔てられ且つカテーテル本体の近位端からかなりの距離隔てられ、ガイドワイヤルーメンと連通する第2のガイドワイヤ口17と、  
カテーテル本体の近位端からカテーテル本体とともに延び、膨張部材の遠位端付近の箇所で終わっているブラインドルーメン19とを備え、ブラインドルーメン19が、放射線源ワイヤ23を収容するようになつており、カテーテル本体内に配置され、ガイドワイヤに沿つてカテーテルを進めるとき押進性と剛性を増大させるための補強マンドレル21を備えていることを特徴とするカテーテル。

【請求項2】 補強マンドレル21が、ブラインドルーメン19内に配置されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】 補強マンドレル21が、ブラインドルーメン19内で移動可能であることを特徴とする請求項2に記載のカテーテル。

【請求項4】 補強マンドレル21が、カテーテル本体内に恒久的に固定されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項5】 膨張部材12が膨張バルーンであり、複数のバルーン部分34を形成して体腔内での放射線源ワイヤ23の心出しを高めるため、膨張バルーンに固定された複数のカラー33を更に有していることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項6】 放射線源ワイヤ23が、近位端と遠位端を有し、放射線源24が遠位端と関連していることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項7】 放射線源ワイヤ23が、膨張バルーンが体腔に接触している箇所31、32で低線量の放射線を体腔に送出することを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項8】 送出される放射線の量が、2分以上で約20~3000ラドの範囲にあることを特徴とする請求項7に記載のカテーテル。

【請求項9】 膨張部材12が、実質的に等量の放射線

が体腔に差し向けられるように、放射線源ワイヤ23を体腔内に心出しするように構成されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項10】 ブラインドルーメン19が、カテーテル本体の遠位端で終わつており、体腔内で体液から密封されることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

【請求項11】 体腔が冠動脈であり、カテーテル10が、冠動脈内に管内送出できるように寸法決めされていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。

10 【請求項12】 放射線源ワイヤ23が、100日以下の半減期を有する放射線源の群から選定された放射線源24を有していることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項13】 放射線源ワイヤ23が、イリジウムI<sup>192</sup>、コバルトC<sub>o</sub><sup>60</sup>、バナジウムV<sup>61</sup>、金A<sub>u</sub><sup>198</sup>、燐P<sup>32</sup>を含む群から選定された放射線源24を有していることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

20 【請求項14】 放射線源ワイヤ23が、アルファ放射線、ベータ放射線、ガンマ放射線を含む群から選定された放射線源24を有していることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

【請求項15】 体腔への放射線源の送出を可能にするのに十分な期間、体腔の開通性を維持する方法であつて、

a) カテーテル10を準備し、該カテーテルが、遠位端および近位端をもつ細長いカテーテル本体11と、

30 カテーテル本体の遠位部分の箇所までカテーテル本体内を延びた膨張ルーメン16と、

カテーテル本体の遠位部分に配置され、膨張ルーメンと連通する内部をもつ膨張部材12と、

カテーテル本体の一部を通つて延び、ガイドワイヤ18を受け入れるためのガイドワイヤルーメン14と、

カテーテル本体の遠位端に設けられ、ガイドワイヤルーメンと連通する第1のガイドワイヤ口15、およびカテーテル本体の遠位部分に設けられ、カテーテル本体の遠位端から短い距離隔てられ且つカテーテル本体の近位端からかなりの距離隔てられ、ガイドワイヤルーメンと連通する第2のガイドワイヤ口17と、

40 カテーテル本体の近位端からカテーテル本体とともに延び、膨張部材の遠位端付近の箇所で終わつており、放射線源ワイヤ23を収容するようになったブラインドルーメン19と、

カテーテル本体内に配置され、ガイドワイヤに沿つてカテーテルを進めるとき押進性と剛性を増大させるための補強マンドレル21とを有しており、

b) ガイドワイヤ18を体腔内に位置決めし、

50 c) ガイドワイヤをカテーテル本体の第1のガイドワイヤ口15およびガイドワイヤルーメン内に挿入すること

- によって、カテーテル10をガイドワイヤ上で前進させ、  
 d) 膨張部材が体腔内に位置決めされるまで補強マンドレル21を操作することによって、カテーテル本体をガイドワイヤ上で前進させ、  
 e) 膨張部材12を膨張させて体腔と接触させ、  
 f) ブラインドルーメン19を体腔内で心出しし、  
 g) ブラインドルーメンに放射線源ワイヤ23を挿入して放射線量を体腔に送出し、  
 h) 膨張部材を萎ませ、  
 i) カテーテルおよび放射線源を体腔から回収する、ことを含むことを特徴とする方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は一般に、体腔の一部を放射線で治療するための脈管内カテーテルに関し、より詳細には、ガイドワイヤに沿って移動させるときカテーテルの押進性、強度、および追跡性を向上させるため補強マンドレルを利用する、放射線源を体腔に送出するのに適した迅速交換型の脈管内カテーテルに関する。

## 【0002】

【発明が解決しようとする課題】経皮的冠動脈形成（PCTA）措置では、予め成形された遠位端を有する案内カテーテルを、患者の上腕部又は大腿部の動脈から血管系に経皮的に導入し、遠位端が所望の冠動脈の小口に隣接した大動脈内に配置されるまで脈管系内を前進させる。次いで、案内カテーテルを近位端から振り、遠位端が冠動脈の小口内に案内されるように遠位端を転回させる。オーバー・ザ・ワイヤ膨張カテーテルシステムでは、ガイドワイヤと遠位端に膨張バルーンが設けられた膨張カテーテルを、案内カテーテルの近位端に導入し、冠動脈の小口に着座している案内カテーテルの遠位端まで前進させる。ガイドワイヤの遠位端は通常、膨張カテーテルを案内カテーテルに導入する前に、医師又は助手によって手で成形（即ち、湾曲）される。ガイドワイヤは通常、まず案内カテーテルの遠位端から繰り出され、膨張すべき狭窄部位で患者の冠動脈系に導かれ、次いで狭窄部位を超えて進められる。しかし後、膨張バルーンが狭窄部位間に位置決めされるまで、ガイドワイヤ上で膨張カテーテルを前進させる。膨張カテーテルが適所に到達すると、狭窄部位でルーメンを迅速に膨張させるために、カテーテルのバルーンに、放射線不透過性液体を比較高圧（例えば、一般的に、約4.05～18.23バール（4～18気圧））で充填して所定寸法（好ましくは、当該部位での正常な動脈の内径と同じ寸法）まで膨張させ、これにより閉塞された動脈の有効径を増大させる。次いで、カテーテルを取り外し、膨張した動脈に再び血液を流すことができるように、バルーンを萎ませる。

【0003】迅速交換型カテーテルは、カテーテル本体

の遠位部分から短い距離延びた、比較的短いガイドワイヤ収容スリーブ又は内側ルーメン（「レール」と呼ばれることがある）を有している。この内側ルーメンは好ましくは、カテーテルの遠位端のところの第1のガイドワイヤ口から、カテーテル本体に置かれた第2の側部ガイドワイヤ口まで、約10cm（典型的には、約30～40cm）延びている。幾つかのカテーテルでは、「レール」は、特に側部ガイドワイヤ口が膨張バルーンの遠位に置かれているときには、10cmよりかなり小さい。

- 10 10 カテーテルの短い内側スリーブがガイドワイヤの長さに沿って摺動するとき、上述と略同じように脈管系内でカテーテルを前進させることができる。或いは、ガイドワイヤの遠位端が狭窄部位の遠位位置に延びるまで、患者の脈管系内でガイドワイヤを進め、次いで、カテーテルを適所のガイドワイヤの近位端に取付け、バルーン部分が狭窄部位間に位置決めされるまで、ガイドワイヤ上を進められる。この特別の構造体は、通常交換ワイヤを必要とすることなしに、或いはガイドワイヤの近位端にガイドワイヤ延長部を付加することなしに、カテーテルの迅速な交換を可能にする。他のオーバー・ザ・ワイヤ又は迅速交換型カテーテルも、上述のバルーンの代わりに治療又は診断手段を利用するように設計することができる。

- 20 20 【0004】血管形成措置を施した後に時々生ずる1つの普通の課題は、狭窄の元の部位での或いはその付近での再狭窄の発生である。再狭窄が発生すると、再狭窄の程度によっては、第2の血管形成措置やバイパス手術さえも必要となることがある。バイパス手術や引き続く血管形成措置を施す必要性を回避するために、動脈治療後の再狭窄の発生の可能性を減少させるための種々の装置と措置が開発されている。例えば、体腔への長期間の移植用に設計された（普通「ステント」と呼ばれている）膨張チューブが、再狭窄を回避するのを助けるのに利用されている。一例として、幾つかのステント装置と方法が、米国特許第5,158,548号（ロー等）、同第5,242,399号（ロー等）、同第5,344,426号（ロー等）、同第5,421,955号（ロー等）、同第5,514,154号（ロー等）、および同第5,360,401号（ターンランド等）に記載されている。

- 30 30 【0005】動脈治療後の再狭窄を防止するための最近の装置および方法は、再狭窄にとって主要な要因であると思われる細胞の増殖を最小にし或いは除去するため、放射線源を使用している。バルーンカテーテルが、動脈治療を施す領域に放射線源を送出し維持し、当該領域に十分な放射線を照射して細胞の増殖を弱める手段として示唆されている。2つの装置と方法が、国際出願WO93/04735号（ヘス）およびWO95/19807号（ワインバーガー）に記載されている。脈管内カテーテルによって送出される放射線治療を送出する他の装置

と方法が、1996年5月29日に出願された米国特許出願第08/654,698号（仮ステントを通る放射線照射）に開示されている。放射線によって体腔を治療する別の医療装置が、欧州特許出願0688580A1（シュナイダー）に開示されている。

【0006】シュナイダーの装置では、バルーンカテーテルは、近位開口から（閉鎖端である）カテーテルの遠位端付近の領域まで延びたルーメンを有している。「ブラインド」又は「デッドエンド」ルーメンとして知られるこのルーメンは、カテーテルが動脈又は体腔に到達すると、ルーメン内を摺動する放射線源を搬送することを意図している。源ワイヤが位置決めされると、遠位端の放射性部分は、体腔に放射線を照射するため、デッドエンド付近に位置する。シュナイダーの出願におけるバルーンカテーテルは、迅速交換技術を利用しておらず、カテーテルは、遠位端ガイドワイヤ口と、カテーテルのバルーン部分の遠位の側部ガイドワイヤ口とを有している。これは、ガイドワイヤに沿ってカテーテルの迅速な前進と交換を可能にする。ガイドワイヤに沿って摺動するカテーテルの長さが比較的短いので、曲がりくねった遠い動脈を通るシャフトの剛性と追跡性に関する課題に遭遇する。放射線源を使って体腔の治療を行うカテーテルに必要であり、従前利用できなかったものは、迅速交換技術を利用し、小さな横断寸法を有し、かつ、冠動脈の深部および狭い狭窄部への前進のための完全な押進性と追跡性を提供する、脈管内カテーテルである。このような脈管内カテーテルは、製造が比較的容易で廉価でなければならない。さらに、利用される放射線源は、放射線源の多くの使用を可能にするように、患者の体液と接触しないように防護しなければならない。さらに、放射線治療の際、病変部の遠位で血液を灌流させる必要がある。本発明は、これらの及び他の要求を充足している。

#### 【0007】

【課題を解決するための手段】本発明は、迅速交換型の脈管内カテーテルシステムのガイドワイヤ上での良好な押進性と追跡性を提供することに関し、このカテーテルシステムは、体腔に放射線を送出させるのに十分な時間にわたって、病変部内に心出しされた放射線源の送出路を提供することができる。押進性と追跡性の増大は、カテーテル本体内に配置された適当にテーパした補強マンドレルを使用することによって達成され、この補強マンドレルは、オーバー・ザ・ワイヤ型のカテーテルによって得られるようなガイドワイヤ上での追跡の利点とともに、固定されたガイドワイヤと関連した大きな押進性と追跡性の利点を提供する。本発明のカテーテルシステムは一般に、遠位端および近位端を有する細長いカテーテル本体と、カテーテル本体の一部を通して延びたガイドワイヤルーメンと、カテーテル本体の遠位端の第1のガイドワイヤ口と、カテーテル本体の遠位端から僅かな距離離隔で第2のガイドワイヤ口とを備え、ガイドワイヤ

ロは両方とも、ガイドワイヤルーメンと連通している。

【0008】カテーテル本体の近位端又はその付近から延び、遠位端付近の箇所で終わっている、細長いカテーテル本体に配置されたブラインドルーメンが、患者の体腔の所望の領域に放射線量を提供する放射線源を収容するようになっている。ブラインドルーメン（又は、「デッドルーメン」）は、血液のような体液のブラインドルーメン内への浸入を阻止するため密封されており、非無菌源ワイヤと患者との無菌障壁として役立つ。このブラインドルーメンは、カテーテル本体の近位端からブラインドルーメンの遠位端付近の箇所までのカテーテルの膨張部材内での放射線源ワイヤの前進を可能にする。膨張部材を膨張させて体腔内で接触させると、放射線源は、体腔内で心出しされ、均一に分布される放射線量を提供する。カテーテルは又、放射線量の投与の際、膨張部材を過ぎて血液を灌流させ、これにより長期間の放射線露出を可能にする。その結果、必要な線量を提供するのに十分な期間、低レベルの放射線を使用することができる。

- 20 【0009】バルーンのような膨張部材が、カテーテル本体の遠位部分に設けられ、カテーテル本体の近位端から延びた膨張ルーメンと連通する内部を有する。補強マンドレルが、ガイドワイヤに沿って辿るときカテーテル本体の押進性と剛性を増大させるため、細長いカテーテル本体内に配置されている。カテーテル本体の遠位部分内に（例えば、カテーテル本体の遠位10～50cm位に）延びたマンドレルの部分は、マンドレルの近位部分よりも小さな横断寸法を有している。これは、冠動脈内に入るカテーテル本体の遠位部分に可撓性を提供し、良好な押進性を維持しつつ、ガイドワイヤ上でカテーテルを辿らせる。このようにして、カテーテルは、固定されたカテーテルワイヤの強度と押進性を有しつつ、普通のオーバー・ザ・ワイヤ・システムにおけるようなガイドワイヤ上での追跡の利点を有する。
- 30 【0010】膨張バルーンは、冠動脈のような体腔の湾曲部分で膨張させることができるように、可撓性となるよう構成されている。膨張バルーンは又、膨張領域が体腔の湾曲部分に位置決めされたとしても、放射線源ワイヤを体腔内で心出しさるように構成されている。本発明の脈管内カテーテルは、放射線量を投与しようとする体腔内の箇所まで細長いカテーテル本体を前進させるため、オーバー・ザ・ワイヤ送出を可能にする。補強マンドレルは、小径の冠動脈内および狭い病変部間で狭窄部を萎ませるのに特に適した付加的な押進性を提供する。本発明の1つの実施の形態では、放射線治療を施そうとする体腔にカテーテルが配置されると、補強マンドレルをカテーテル本体のブラインドルーメン内に配置し取り外すことができる。カテーテルが適所に到達した後、補強マンドレルは、ブラインドルーメンから取り外され、放射線源ワイヤをブラインドルーメン内に挿入し、放射

線を照射しようとする領域に位置決めする。或いは、カテーテルシャフトの近位端に取付けられたアダプタ内にマンドレルの近位端をしっかりと固定することによって、補強マンドレルをカテーテル本体内に恒久的に固定することができる。

【0011】本発明のこれらの及び他の利点は、添付図面を参照して以下の詳細な説明を読むことにより明白になるであろう。

#### 【0012】

【発明の実施の形態】本発明は、冠動脈のような患者の体腔に低線量の放射線源を出し一定期間維持するための迅速交換型脈管内カテーテルを提供する。カテーテル組立体は、補強マンドレルを有し、補強マンドレルは、カテーテルの遠位領域での追跡性に対する十分な可撓性を提供しつつ、ガイドワイヤ上を辿るとき良好な押進性と強度を提供する。本発明は、冠動脈への適用に関して詳細に説明されるが、当業者は、末梢動脈や静脈のような他の体腔にも使用することができることを認識するであろう。異なる実施の形態において同じ要素が設けられている場合には、同じ参照番号が使用される。図1～図5は、本発明の特徴を具体化する脈管内カテーテル組立体10を示している。カテーテル組立体10は、遠位部分に、膨張バルーン12のような膨張部材を備えた細長いカテーテル本体11を有し、近位端に、アダプター13を有している。膨張ルーメン16が、バルーン12の近位端のところで終わっており、バルーンの内部と連通している。

【0013】細長いカテーテル本体11は、カテーテル本体11の遠位部分に位置決めされ、カテーテル本体11の遠位端のところの第1のガイドワイヤ口15から伸びたガイドワイヤルーメン14と、カテーテル本体11の側壁に配置された第2のガイドワイヤ口17とを有している。ガイドワイヤ口15、17は両方とも、ガイドワイヤルーメン14と連通している。ガイドワイヤ18が、カテーテル組立体10の迅速な前進と交換を容易にするため、比較的短いガイドワイヤルーメン14内に摺動可能に配置されている。迅速交換型カテーテルに関する一層の詳細は、米国特許第5,458,613号、同第5,180,368号、同5,496,346号、同5,061,273号、および同第4,748,982号に記載されている。

【0014】カテーテル本体11内に設けられたブラインドルーメン19が、カテーテル本体の近位端から膨張バルーン12の遠位端付近の箇所まで伸びている。ブラインドルーメン19は、血液のような体液が浸入しないように密封し、かつ、(再使用でき無菌ではないことがある)源ワイヤと患者の脈管系との間に無菌障壁を形成するため、遠位端20のところが閉鎖されている。本発明によれば、図1に示されるように、ガイドワイヤ18上を辿るときのカテーテル組立体の押進性と強度を改善

するため、補強マンドレル21内にブラインドルーメンが配置されている。マンドレル21がブラインドルーメン19の遠位端20に刺さらないよう、補強マンドレル21の先端には、小球22が形成されている。カテーテルが位置決めされた後、ブラインドルーメン19からマンドレル21を取り外すことができ、図3に示されるように、体腔に放射線量を与えるのに十分な期間、ブラインドルーメン19に放射線源ワイヤ23を挿入することができる。好ましくは、放射線源ワイヤ23は、遠位端のところが中空であり、ペレット、放射線ガス、又は放射線液又はペーストのような放射線源24の形態の放射線量を収容している。放射線源ワイヤは、(PTCA、アテレクトミー、ステント設置、又は他の手段によって)動脈治療が施される動脈25の領域に、所要線量の放射線を照射する。

【0015】ガイドワイヤルーメン14内に摺動可能に配置されたガイドワイヤ18は、図1に示されるように、迅速交換モードで利用されるように、第1のガイドワイヤ口15から伸び、遠位端に設けられたコイル26と、第2のガイドワイヤ口17から伸びた細長いコア部材27とを有している。ガイドワイヤ18の挿入と回収を容易にするため、ガイドワイヤルーメン14の近位端の第2のガイドワイヤ口17の入口のところに、傾斜部又はランプ28が設けられている。図1～図5に示される実施の形態では、膨張バルーン12の遠位端29とガイドワイヤ口15との間の距離は、約3～10cm(好ましくは、約20～50cm)であって60cm以下とすべきであり、したがって、カテーテル組立体10をカテーテル内で引き戻して患者から取り外すときにガイドワイヤ18がループを形成することのないように、脈管系内でバルーンが膨張したとき、カテーテル本体11のガイドワイヤ口17は、カテーテルの内部に留まる。

【0016】一般に、本発明のカテーテル組立体の寸法は、血管形成措置において使用される脈管カテーテルの寸法と実質的に同じである。カテーテルの全体長さは、大腿動脈を通るセルディングガー法を使用したとき、約100～175cmである。カテーテル本体の寸法は、約0.76～1.65cmである。非膨張状態のバルーン12は、カテーテル本体と略同じ直径を有しているが、冠動脈については最大径約1～5mmまで、末梢動脈については実質的により大きな直径(例えば、10mm)まで大きくしてもよい。ガイドワイヤルーメン14の直径は、カテーテルをガイドワイヤ上で容易に前進させ去させることができるように、ガイドワイヤ18の直径よりも十分大きくすべきである。さらに、ブラインドルーメン19の直径は、補強マンドレル21と放射線源ワイヤ23をブラインドルーメン19内で容易に前進させ或いはブラインドルーメンから容易に取り出すことができるように、補強マンドレル21又は放射線源ワイヤ23の直径よりも十分大きくすべきである。

【0017】冠動脈に放射線量を送出する好ましい方法では、ガイドワイヤ18は、PTCA又はアテレクトミー措置が施された動脈管の部分に位置決めされる。ガイドワイヤの近位端は、第1のガイドワイヤ口15からガイドワイヤルーメン14の内部を通り、次いで第2のガイドワイヤ口17の外側から進められる。次いで、カテーテルは、上述のように位置決めされたカテーテルを通って、血管内の所望の箇所（通常は、従来の脈管治療措置が施された箇所）まで、ガイドワイヤ上を進められる。テーパした補強マンドレル21が、カテーテルを動脈25内の所望箇所までガイドワイヤ上を前進させるとときに追跡のため適当な遠位可撓性とともに付加的な押進性と強度を与えるために、カテーテル本体内に（通常は、ブライドルーム19に）配置される。最初、膨張バルーン12は、カテーテルを動脈25の特定領域に到達させるために、非膨張形体にある。利用される特定の設計に応じて、補強マンドレル21の端部の小球22は、カテーテルが曲がりくねった狭い動脈管内をガイドワイヤに沿って進むときには付加的な押進力を与えるように、ブライドルーム19の遠位端20と接触するの

がよい。

【0018】カテーテルが所望の箇所に到達すると、膨張バルーン12は、図3に示されるように膨張し、膨張バルーン12の壁31は、動脈25の壁32と接触する。補強マンドレル21は、バルーンを膨張させる前に或いは後に、ブライドルーム19から取り外される。次いで、放射線源ワイヤ23は、ブライドルーム19の近位端に挿入され、放射線源ワイヤ23の遠位端付近に配置された放射線源24が放射線量を照射しようとする領域に位置決めされるまで進められる。膨張バルーン12は、放射線量が再狭窄を発生させる細胞に影響を及ぼすのに十分な時間、膨張状態に保持される。好ましくは、再狭窄の発生を阻止するため、十分な放射線量が約1分～約60分、送出される。膨張状態では、膨張バルーンは、動脈の壁に押しつけられ或いは少なくとも動脈の壁に接近し、動脈内で放射線源ワイヤを心出しそる。放射線量の心出しは、動脈のあらゆる部分が出来るだけ均一にかつ等量の放射線を受け入れるので、重要である。また、心出しは、放射線による火傷すなわちホットスポットが目標領域の部分に発生しないようにするのを助ける。

【0019】体腔に放射線量が投与された後、放射線源ワイヤ23は、膨張バルーン12を萎ませた状態で取り出され、患者の脈管系からカテーテル組立体10全体が回収される。膨張バルーン12の外側に配置された多数の支持カラー33が、バルーンを、等量の放射線量が体腔に提供されるのを確保するようにカテーテルシャフトをバルーンに対して心出しするのを助ける個々の部分34に分割する。これらの個々の部分34は又、目標領域が血管系の湾曲部分にあるとき、バルーンと放射線源ワ

イヤ23を心出しするのに役立ち、これは、体腔に等線量を維持するのも助ける。或いは、一連の短いバルーンを別々に形成し、カラー33を必要とすることなしにカテーテルシャフトにヒートシール（或いは、接着剤による取付けを）してもよい。更に別の変形例は、単一のチューブに一連の短いバルーンを形成し、チューブをカテーテルシャフトに適当にシールすることである。

【0020】好ましくは、カテーテルの遠位部分内に延びたマンドレル21の部分は、マンドレルの近位部分よりも小さな横断寸法を有している。カテーテル本体の遠位部分内に延びたマンドレルの小径部分は好ましくは、マンドレルの近位部分の横断寸法よりも少なくとも20%小さい横断寸法を有している。これは、カテーテルの遠位部分に可撓性を与え、良好な押進性を維持しつつカテーテルにガイドワイヤ上を辿らせる。或る状況においては、補強マンドレルは、カテーテル本体内に恒久的に固定され或いは封入され、或いは取り外し可能としてもよい。カテーテル本体の近位端に取付けられたアダプタ13内にマンドレルの近位端をしっかりと固定するような20適當手段によって、マンドレルをカテーテル本体内に固定することができる。また、マンドレルは、連続した小さな直径（遠位方向において連続した小さな直径）を有する幾つかの部分を有しており、種々の部分の間にはテーパが形成されている。これにより、必要に応じてカテーテルシャフトまでの強度と可撓性の度合を変えることができる。好ましくは、マンドレルの遠位10～40cmは、例えば連続した或いは階段状の形体によって、小径に作られている。一般に、カテーテルの先端への最適な押進伝達性と追跡性を提供するため、寸法の漸進的な30変化が好ましい。補強マンドレルの構成に関する一層の詳細は、米国特許第5,242,396号に記載されている。

【0021】図6に示されるような本発明の別の好ましい実施の形態では、カテーテル組立体は、膨張バルーン12の遠位に第2のガイドワイヤ口15が配置されているガイドワイヤルーム14'を有している。この実施の形態では、ルーム14'の長さは、図1に示されるルームよりもさらに短く（例えば、約0.5cm～約3～10cm）、カテーテルは、ガイドワイヤ上を辿るとき押進性と強度の増加を助けるため、補強マンドレル21の存在によって一層の利益を有する。図7および図8に示されるような別の実施の形態では、カテーテル組立体10は、膨張バルーン12に近位したカテーテルシャフトに灌流口35が設けられ、膨張バルーン12に遠位したカテーテルシャフトに灌流口36が設けられているガイドワイヤルーム14を有している。これらの灌流口35、36は、放射線治療の際、バルーンを膨張させて血液を灌流せるととき、ガイドワイヤルーム14に血液を流すのを助ける。膨張ルームを越えて多くの50血液を流れさせ、長期間にわたってカテーテルを動脈に

維持し、これにより治療の際に虚血を除去し或いは阻止するため、付加的な灌流口と灌流ルーメンを加えてもよい。或いは、心出し手段上に或いは心出し手段を通して灌流させるため、スパイラル又はリブ付きバルーン、又は他の同様な心出し手段を使用してもよい。例えば、膨張可能な金属ケージを心出し装置として使用することができる。このようなケージは、ケージのラチスを通して血液を流す。

【0022】ここに記載されているような本発明のカテーテル組立体は一般に、アテレクトミー、PTCA措置、又はステント移植の後に使用され、冠動脈の再狭窄が生ずる領域に放射線量を投与する。当業者は、本発明のカテーテルが、PTCA、ステント移植、又はアテレクトミー以外の血管系措置を施した後に、血管系内に使用されることを認識するであろう。本発明のカテーテル組立体は、本明細書において示されている従来技術の特許に詳細に記載されている普通の材料で形成することができる。カテーテル本体と膨張バルーンに形成される材料は、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、複合材料のような比較的非弾性の材料である。種々の構成要素は、ロクタイト社によって商標ロクタイト405として販売されているアクリロニトリル基接着剤のような適当な接着剤によって接合される。適当な場合には、熱収縮や熱接着を使用してもよい。さらに、本発明は、特定の用途に対する血小板の圧力が必要とされないので、非膨張性のバルーン材料を使用することができる。補強マンドレルは、ステンレス鋼、ニッケル・チタン合金、又は高強度プラスチックのような他の適当な材料で形成される。マンドレルのテープおよび小径部分は、ガイドワイヤに小径部分を形成するのに使用されるのと同じ方法（例えば、心なし研削）で形成される。プラスチックとプラスチック、又はプラスチックと金属の接合は、ロクタイト405のような適当な接着剤によって行われる。さらに、放射線源ワイヤは、ステンレス鋼鉄、チタン、ニッケル・チタン、およびプラチナ・ニッケル合金、又は適当なポリマーや複合材料のような材料で形成される。材料の組成を変更して性質を変えることができる。

【0023】ここに記載されるように、カテーテル組立体は、低量の放射線を、冠動脈のような体腔を通して送出し、必要ならば長期間にわたって線量を与えるように構成されている。低線量の放射線（0.1～3.0キュリー）が、例えば冠動脈を治療するのに照射される典型的な放射線量である。好ましくは、1～2キュリーが適当な線量レベルである。冠動脈に送出される放射線は、約20～3000ラドの範囲とすべきであり、好ましくは、供給時間を30秒以下とすべきではない。しかしな

がら、低線量を維持することができるように長期間の照射が望ましい場合には、放射線量を30秒以下とすることができます。異なる放射線源を使用することができるが、好ましい放射線源には、アルファ放射線を使用する場合にはイリジウムIr<sup>192</sup>、ベータ粒子を使用する場合には燐P<sup>32</sup>が含まれる。目標細胞に影響を及ぼすのに、ベータ粒子又はガンマ放射線を放出する放射線源が優れている。しかしながら、このような放射線が人体組織から非常に離れて移動しないとしても、アルファ放射線源を使用することもできる。ベータ又はガンマ放射線源の使用は、癌細胞を治療し破壊するのに周知である。本発明の精神および範囲から逸脱することなしに、本発明に他の修正を施すことができる。特定の線量、寸法、時間、構成材料は、例示として示されたものであり、本発明から逸脱しない代替物が容易に意図される。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の特徴を具体化した迅速交換設計の脈管内カテーテルの部分横断面立面図である。

【図2】図1のカテーテルの膨張部材の横断面図であって、放射線治療が施される動脈の湾曲部分内に置かれたときの非膨張形体の膨張部材を示したものである。

【図3】図1のカテーテルの膨張部材の横断面図であって、動脈の湾曲部分内で膨張部材を膨張させて放射線源を動脈内に心出した状態を示したものである。

【図4】図1のカテーテルの（図2に示される）線2-2に沿った横断面図である。

【図5】図1のカテーテルの（図2に示される）線3-3に沿った横断面図である。

【図6】本発明の特徴を具体化した迅速交換設計の脈管内カテーテルの1つの実施の形態の横断面図である。

【図7】本発明の特徴を具体化した迅速交換設計の脈管内カテーテルの1つの実施の形態の膨張部材の横断面図である。

【図8】図7の脈管内カテーテルの線6-6に沿った横断面図である。

#### 【符号の説明】

10 脈管内カテーテル

11 カテーテル本体

12 膨張部材

40 14 ガイドワイヤーメン

15 第1のガイドワイヤ口

16 膨張ルーメン

17 第2のガイドワイヤ口

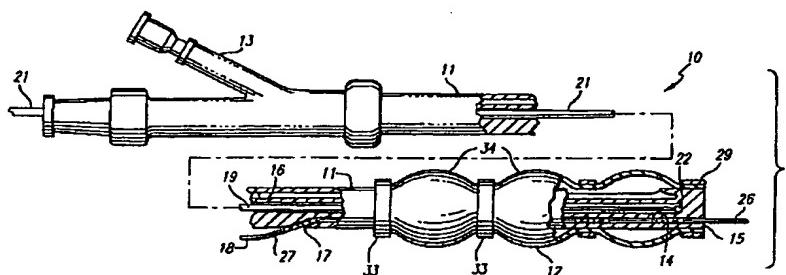
18 ガイドワイヤ

19 ブラインドルーメン

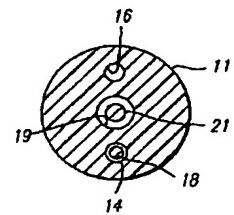
21 補強マンドレル

23 放射線源ワイヤ

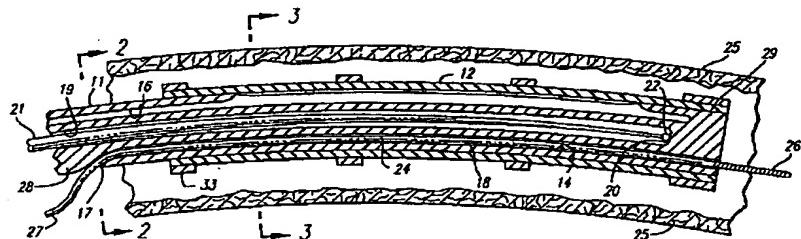
【図1】



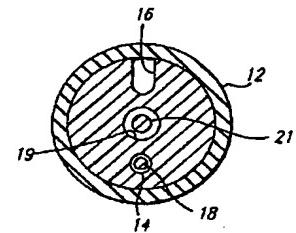
【図4】



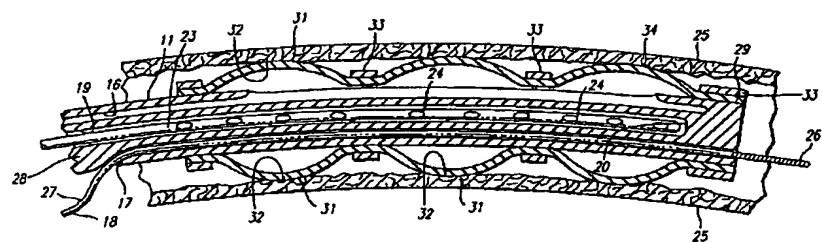
【図2】



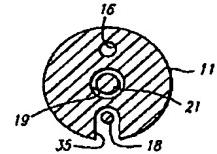
【図5】



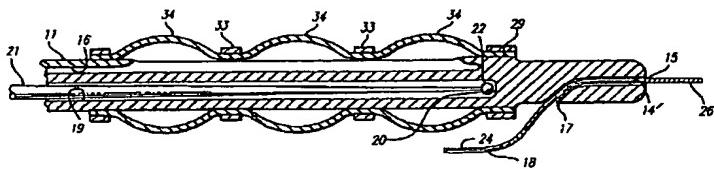
【図3】



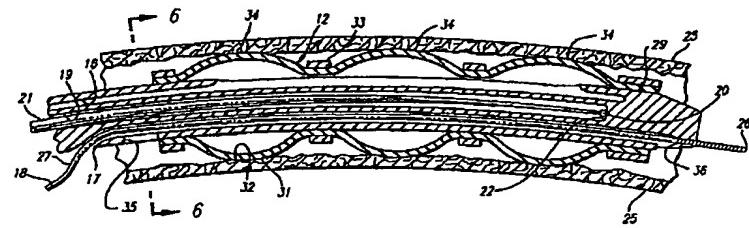
【図8】



【図6】



【図7】



【外国語明細書】

RADIATION DELIVERY CATHETER WITH REINFORCING MANDREL

BACKGROUND OF THE INVENTION

This invention generally relates to intravascular catheters for treating a portion of a body lumen with radiation and particularly to a rapid exchange type intravascular catheter suitable for delivering a radiation source to the body lumen which utilizes a reinforcing mandrel to improve the pushability, strength and trackability of the catheter as it moves along a guide wire.

In percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) procedures, a guiding catheter having a preshaped distal tip is introduced percutaneously into the cardiovascular system of a patient through the brachial or femoral artery and is advanced therein until the preshaped distal tip is disposed within the aorta adjacent to the ostium of the desired coronary artery. The guiding catheter then is twisted and torqued from its proximal end to turn its distal tip so that it can be guided into the coronary ostium. In an over-the-wire dilatation catheter system, a guide wire and a dilatation catheter having an inflatable balloon on the distal end thereof are introduced into, and advanced through, the proximal end of the guiding catheter to the distal tip of the guiding catheter seated within the coronary ostium. The distal tip of the guide wire usually is shaped (i.e., curved) by the physician or one of the attendants manually before it and the dilatation catheter are introduced into the guiding catheter. The guide wire usually first is advanced out of the distal end of the guiding catheter and is maneuvered into the coronary vasculature of the patient at the location of the stenosis to be dilated, and then is advanced beyond the stenosis. Thereafter, the dilatation catheter is advanced over the guide wire until the dilatation balloon is positioned across the stenosis. Once the dilatation catheter is in position, the balloon of the catheter is filled with radiopaque liquid at relatively high pressures (e.g., generally about 4.05 to 18.23 bars (4 to 18 atmospheres)) to inflate it to a predetermined size (preferably the same as the normal inner diameter of the artery at that particular location) in order to radially expand the lumen at the stenosis, thereby increasing the effective diameter of the occluded artery.

-2-

The balloon can then be deflated so that the catheter can be removed and blood flow resumed through the dilated artery.

A rapid exchange-type catheter has a relatively short guide wire-receiving sleeve or inner lumen (sometimes referred to as a "rail") which extends a short distance through the distal portion of the catheter body. This inner lumen preferably extends approximately 10 cm, and typically about 30 to 40 cm, from a first guide wire port at the distal end of the catheter to a second side guide wire port located on the catheter body. In some catheters, the "rail" can be much smaller than 10 cm, especially when the side guide wire port is located distal to the inflation balloon. The catheter can be advanced within the vascular system in much the same fashion as described above, as the short, inner sleeve of the catheter slides along the length of the guide wire. Alternatively, the guide wire first may be advanced within the patient's vasculature until the distal end of the guide wire extends distally of the stenosis, with the catheter then being mounted onto the proximal end of the in-place guide wire and advanced over the guide wire until the balloon portion is positioned across the stenosis. This particular structure allows for the rapid exchange of the catheter usually without the need for an exchange wire or adding a guide wire extension to the proximal end of the guide wire. Other over-the-wire or rapid exchange catheters also can be designed to utilize therapeutic or diagnostic means in place of the balloon in the description above.

One common problem that sometimes occurs after an angioplasty procedure has been performed is the development of restenosis at, or near, the original site of the stenosis. When restenosis occurs, a second angioplasty procedure or even bypass surgery may be required, depending upon the degree of restenosis. In order to prevent the need to perform bypass surgery or subsequent angioplasty procedures, various devices and procedures have been developed for reducing the likelihood of development of restenosis after arterial intervention. For example, an expandable tube (commonly termed a "stent") designed for long term implantation with the body lumen has been utilized to help prevent restenosis. By way of example, several stent devices and methods can be found in commonly assigned and commonly owned U.S. Patent

Nos. 5,158,548 (Lau et al.); 5,242,399 (Lau et al.); 5,344,426 (Lau et al.); 5,421,955 (Lau et al.); 5,514,154 (Lau et al.); and 5,360,401 (Turnlund et al.).

More recent devices and procedures for preventing restenosis after arterial intervention employ the use of a radiation source to minimize or eliminate proliferation of cells, which proliferation is thought to be a major factor in the restenotic process. Balloon catheters have been suggested as a means to deliver and maintain the radiation source in the area where arterial intervention has taken place, exposing the area to a sufficient radiation dose to abate cell proliferation. Two devices and methods are described in International Application Publication No. WO 93/04735 (Hess) and WO 95/19807 (Weinberger). Other devices and methods which use radiation treatment delivered by an intravascular catheter are disclosed in commonly-owned and assigned co-pending U.S. Serial No. 08/654,698, filed May 29, 1996, entitled Radiation-Emitting Flow-Through Temporary Stent. Another medical device for the treatment of a body lumen by radiation is disclosed in European Patent Application No. 0 688 580 A1 (Schneider).

In the Schneider device, the balloon catheter includes a lumen that extends from a proximal opening to an area near the distal end of the catheter, where it "dead ends." This lumen, known as a "blind" or "dead end" lumen, is intended to carry a radioactive tipped source wire that slides into the lumen once the catheter is in place in the artery or body lumen. When the source wire is positioned, the radioactive section at the distal tip lies near the dead end to provide radiation to the body lumen.

The balloon catheter in the Schneider reference utilizes rapid exchange technology in which the catheter has a distal end guide wire port and a side guide wire port distal to the balloon portion of the catheter. This allows for rapid advancement and replacement of the catheter along the guide wire. Since the length of catheter which glides along the guide wire is relatively short, problems in shaft rigidity and tracking through tortuous, distal arteries can be encountered. What has been needed and heretofore unavailable in catheters which provide treatment of the body lumen with a radiation source is an intravascular catheter which utilizes rapid exchange technology and has small transverse dimensions, yet provides adequate pushability and trackability for

advancement deep into the coronary arteries and across tight stenoses. Such an intravascular catheter would have to be relatively easy and inexpensive to manufacture. Additionally, the radiation source which is to be utilized should be protected from any contact with the patient's bodily fluids, so as to permit multiple use of the source. An additional potential need is to provide blood perfusion distal of the lesion during the radiation process. The present invention fulfills these and other needs.

#### SUMMARY OF THE INVENTION

This invention is directed to providing improved pushability and trackability over a guide wire of a rapid exchange type intraluminal catheter system which can provide a delivery path for a radioactive source which is centered within the lesion for a period of time sufficient to permit delivery of radiation to the body lumen. The increase in trackability and pushability is achieved by using an appropriately tapered reinforcing mandrel disposed within the catheter body which provides the benefits of increased pushability and strength associated with fixed wire catheters with the advantages of tracking over a guide wire as provided by over-the-wire-type catheters.

The catheter system of the present invention generally comprises an elongated catheter body having proximal and distal ends, a guide wire lumen extending through a portion of the catheter body, a first guide wire port in the distal end of the catheter body and a second guide wire port spaced a short distance from the distal end of the catheter body, with both of these guide wire ports being in communication with the guide wire lumen.

A blind lumen disposed in the elongated catheter body from or near the proximal end of the catheter body and terminating at a position near the distal end is adapted to receive a radiation source wire which provides the radiation dosage to the desired area in the body lumen of the patient. This blind lumen (or "dead end" lumen) is sealed to prevent entry of the bodily fluids, such as blood, into the blind lumen, and serves as a sterile barrier between a non-sterile source wire and the patient. This blind lumen allows advancement of a radiation source wire from the proximal end of the

-5-

catheter body to a location near the distal end of the blind lumen and within the inflatable member of the catheter. When the inflatable member is expanded into contact within the body lumen, the radiation source wire will be centered in the body lumen to provide a radiation dose which can be distributed most evenly. The catheter also may permit perfusion of blood flow past the inflatable member during the administration of the radiation dosage, thereby allowing longer periods of radiation exposure. As a result, lower levels of radiation can be used for longer periods of time to provide the necessary dosage.

An inflatable member, such as a balloon, may be provided on the distal section of the catheter body which has an interior in fluid communication with an inflation lumen which extends from the proximal end of the catheter body.

A reinforcing mandrel is disposed within the elongated catheter body for increasing the pushability and stiffness of the catheter body as it is tracked along a guide wire. The portion of the mandrel which extends into the distal portion of the catheter body (e.g., about the distal 10-50 centimeters of the catheter body) has a smaller transverse dimension than the proximal portion of the mandrel. This provides flexibility in the distal portion of the catheter body, which enters into the coronary artery, and allows the catheter to track over the guide wire while maintaining excellent pushability. In this manner, the catheter has the advantage of tracking over a guide wire as in a conventional over the wire system while having the strength and pushability of a fixed wire catheter.

The inflation balloon is configured to be flexible so that it can be expanded on a curved portion of a body lumen, such as a coronary artery. It also is configured to center the radiation source wire within the body lumen, even if the expandable region is positioned on a curved section of the body lumen.

The intravascular catheter of the present invention allows for an over-the-wire delivery for the advancement thereof of the elongated catheter body to a location within a body lumen where the radiation dose is to be administered. The reinforcing mandrel provides additional pushability which is particularly suitable for dilating distal stenoses within small diameter coronary arteries and across tight lesions.

In one particular embodiment of the present invention, the reinforcing mandrel can be disposed within the blind lumen of the catheter body from which it can be removed once the catheter has been placed in the particular body lumen where the radiation therapy is to be provided. After the catheter is in place, the reinforcing mandrel can be removed from the blind lumen, allowing the radiation source wire to be inserted into the blind lumen and positioned in the area where the radiation is to be provided. Alternatively, the reinforcing mandrel can be permanently fixed within the catheter body by firmly securing the proximal end of the mandrel within an adapter mounted on the proximal end of the catheter shaft.

These and other advantages of the present invention will become more apparent from the following detailed description thereof when taken in conjunction with the accompanying exemplary drawings.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 is an elevational view, partially in cross-section, of an intravascular catheter of rapid exchange design embodying features of the present invention.

FIG. 1A is a cross-sectional view of the inflatable member of the catheter of FIG. 1, showing the inflatable member in its unexpanded position as it would be placed within a curved section of artery where a radiation treatment is to be provided.

FIG. 1B is a cross-sectional view of the inflatable member of the catheter of FIG. 1, in which the inflatable member is expanded within the curved section of artery, thereby centering the radiation source wire within the artery.

FIG. 2 is a cross-sectional view of the catheter of FIG. 1 taken along lines 2-2 (as shown in FIG. 1A).

FIG. 3 is a cross-sectional view of the catheter of FIG. 1 taken along lines 3-3 (as shown in FIG. 1A).

FIG. 4 is a cross-sectional view of an embodiment of an intravascular catheter of rapid exchange design embodying features of the present invention.

FIG. 5 is a cross-sectional view of the inflatable member of an embodiment of rapid exchange design embodying features of the present invention.

FIG. 6 is a cross-sectional view of the intravascular catheter of FIG. 5 taken along lines 6-6.

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

The present invention provides a rapid exchange type intravascular catheter for delivering and maintaining a low dose radiation source to a body lumen of a patient, such as a coronary artery, for a specified period of time. The catheter assembly includes a reinforcing mandrel which provides excellent pushability and strength to the catheter as it tracks over a guide wire, while still providing sufficient flexibility for trackability in the distal region of the catheter. While the invention is described in detail as applied to the coronary arteries, those skilled in the art will appreciate that it also can be used in other body lumens as well, such as peripheral arteries and veins. Where different embodiments have like elements, like reference numbers has been used.

FIGS. 1-3 illustrate an intravascular catheter assembly 10 embodying features of the invention. The catheter assembly 10 generally includes an elongated catheter body 11 with an inflatable member, such as an inflatable balloon 12, on the distal portion thereof and an adapter 13 on the proximal end thereof. An inflation lumen 16 terminates at the proximal end of the balloon 12 and is in fluid communication with the interior of the balloon.

The elongated catheter body 11 includes a guide wire lumen 14 positioned in the distal portion of the elongated catheter body 11 which extends from a first side guide wire port 15 at the distal end of the elongated catheter body 11 and a second guide wire port 17 located in the side wall of elongated catheter body 11. Both of these guide wire ports 15 and 17 are in fluid communication with the guide wire lumen 14. A guide wire 18 is slidably disposed within the relatively short guide wire lumen 14 to facilitate the rapid advancement and replacement of the catheter assembly 10. Further details of rapid exchange catheters can be found in U.S. Patent Nos. 5,458,613; 5,180,368; 5,496,346; 5,061,273; and 4,748,982.

A blind lumen 19, which is provided within the catheter body 11, extends from the proximal end of the catheter body to a location near the distal end of the

-9-

inflatable balloon 12. This blind lumen 19 is closed off at its distal end 20 to seal it from entry by any body fluids such as blood, and to provide a sterile barrier between a source wire (which can be reusable and non-sterile) and the vascular system of the patient. In keeping with the invention, as can be seen in FIG. 1, a reinforcing mandrel 21 is disposed within the blind lumen for improving the pushability and strength of the catheter assembly as it tracks over the guide wire 18. A small ball 22 may be formed at the tip of the reinforcing mandrel 21 to prevent the mandrel 21 from piercing the distal end 20 of the blind lumen 19.

After the catheter is positioned, the mandrel 21 can be removed from the blind lumen 19 and a radiation source wire 23 can be inserted into the blind lumen 19 for a period of time sufficient to provide the radiation dose to the body lumen, as is depicted in FIG. 1B. Preferably, the radiation source wire 23 is hollow at its distal end and contains a radiation dose in the form of a radiation source 24, such as pellets, radiation gas, or radioactive liquid or paste. Radiation source wire 23 also may have a radioactive source coated on its distal end. The radiation source wire provides the necessary dosage of radiation to the areas of the artery 25 where arterial intervention has been performed (either by PTCA, atherectomy, stenting or other means) to help abate the growth of cells in this region.

Guide wire 18, which is slidably disposed within the guide wire lumen 14, has a coil 26 on its distal end which is shown in FIG. 1 extending out of the first guide wire port 15 and an elongated core member 27 which is shown extending out of the second guide wire port 17, as would be utilized in a rapid exchange mode. An incline or ramp 28 is provided at the proximal end of the guide wire lumen 14 at the entry way of the second guide wire port 17 to facilitate the insertion and withdrawal of the guide wire 18 therethrough.

In the embodiment shown in FIGS. 1-3, the distance between the distal end 29 of the inflatable balloon 12 and the guide wire port 15 should be about 3 to 10 cm, but not greater than 60 cm, and preferably from about 20 to about 50 cm, so that when the balloon is expanded within the vascular system, the guide wire port 17 of the elongated catheter body 11 will remain within the interior of a guiding catheter to ensure

-10-

that the guide wire 18 does not have the opportunity to form a loop when the catheter assembly 10 is pulled back into the guiding catheter to remove it from the patient.

Generally, the dimensions of the catheter assembly of the present invention are essentially the same as the dimensions of vascular catheters used in angioplasty procedures. The overall length of the catheter may be about 100 to 175 cm when a Seldinger approach through the femoral artery is employed. The diameter of the catheter body may range from about 0.76-1.65 mm (about 0.030 to 0.065 inches). The balloon 12 in the unexpanded condition has approximately the same diameter as a catheter body, but may be expanded to a maximum diameter of about 1 to about 5 mm, for coronary arteries, and to a substantially greater diameter, e.g., 10 mm, for peripheral arteries. The diameter of the guide wire lumen 14 should be sufficiently larger than the diameter of the guide wire 18 so as to allow the catheter to be easily advanced and removed over the guide wire. Additionally, the diameter of the blind lumen 19 should be sufficiently larger than the diameter of the reinforcing mandrel 21 or the radiation source wire 23 so as to allow these two devices to be easily advanced and removed from within the blind lumen 19.

In the preferred method of delivering a radioactive dose to a coronary artery, the guide wire 18 is positioned across the portion of the arterial passageway where a PTCA or atherectomy procedure has been performed. The proximal end of the guide wire is advanced through the interior of the guide wire lumen 14 through the first guide wire port 15 and then outside of the second guide wire port 17. The catheter then is advanced over the guide wire through a previously positioned guiding catheter to a desired location within the blood vessel, usually where a prior vascular intervention procedure has been performed. A tapered reinforcing mandrel 21 is disposed within the catheter body, usually in the blind lumen 19, in order to provide additional pushability and strength, along with appropriate distal flexibility for track, as the catheter is advanced over the guide wire to the desired location in the artery 25. Initially, the inflatable balloon 12 is in its unexpanded position to allow the catheter to reach the particular area in the artery 25. Depending upon the particular design utilized, the ball 22 on the end of the reinforcing mandrel 21 may come in contact with the distal end 20

-11-

of the blind lumen 19 to provide an additional pushing force as the catheter tracks along the guide wire into the tortuous and narrow passageways of the artery.

Once the catheter reaches the desired location, the inflatable balloon 12 is expanded, as shown in FIG. 1B, with the walls 31 of the inflatable balloon 12 coming in contact with the wall 32 of the artery 25. The reinforcing mandrel 21 can be removed from the blind lumen 19 before or after inflating the balloon. The radiation source wire 23 can then be inserted into the proximal end of the blind lumen 19 and advanced until the radiation source 24, located near the distal end of the radiation source wire 23, is positioned in the region that is targeted to receive the radiation dose. The inflatable balloon 12 is held in an expanded condition for a time sufficient to allow the radiation dose to affect those cells which otherwise would cause restenosis to develop. Preferably, a sufficient dose of radiation can be delivered from about one minute to about sixty minutes to prevent development of restenosis. In its expanded condition, the inflatable balloon presses against, or at least comes in close proximity to, the walls of the artery, and in so doing, centers the radiation source wire within the artery. Centering of the radiation dose is important so that all portions of the artery receive as close to uniform and equal amounts of radiation as possible. Also, centering helps prevent radiation burns or hot spots from developing on portions of the target area.

After the radiation dose has been administered to the body lumen, the radiation source wire 23 can be removed, the inflatable balloon 12 deflated, and the entire catheter assembly 10 withdrawn from the vasculature of the patient.

Multiple support collars 33 located on the outside of the inflatable balloon 12 divide the balloon into individual sections 34 which help center the catheter shaft with the balloon, assuring that an equal amount of a radiation dosage is provided to the body lumen. These individual sections 34 also assist in the centering of the balloon and radiation source wire 23 when the target area is at a curved portion of the vasculature, again helping to maintain an equal dosage to the body lumen. Alternatively, a series of short balloons may be formed individually and heat-sealed (or adhesively attached) to the catheter shaft without the need for collars 33. Still another option is to form a series

-12-

of short balloons on a single tubing, which tubing then is appropriately sealed to the catheter shaft.

Preferably, the portion of the mandrel 21 which extends into the distal portion of the catheter has smaller transverse dimensions than the proximal portion of the mandrel. The smaller diameter portion of the mandrel which extends into the distal portion of the catheter body preferably has transverse dimensions at least 20 percent less than the transverse dimensions of the proximal portion of the mandrel. This provides flexibility in the distal portion of the catheter and allows the catheter to track over the guide wire while maintaining excellent pushability.

In some instances, the reinforcing mandrel may be permanently fixed or enclosed within the catheter body, or it may be removable. The mandrel can be fixed within the catheter body by suitable means such as firmly securing the proximal end of the mandrel within the adapter 13 mounted on the proximal end of the catheter body. Also, the mandrel may have several sections which have sequentially smaller diameters (sequentially smaller diameters in the distal direction) which can be provided with tapers between the various-sized sections. This allows varying degrees of strength and flexibility up to the catheter shaft as is necessary. Preferably, the distal 10 to 40 cm of the mandrel will have reduced dimensions obtained, for example, by a continuous or stepwise grinding profile. Generally, more gradual changes in dimension are preferred to provide optimal transmission of push to the tip of the catheter and optimum trackability. Further details of the construction of reinforcing mandrels can be found in U.S. Patent No. 5,242,396.

In another preferred embodiment of the invention, as shown in FIG. 4, the catheter assembly includes a guide wire lumen 14' in which the second guide wire port 15 is located distal to the inflatable balloon 12. In this particular embodiment, the length of the lumen 14' is even shorter than the lumen shown in FIG. 1 (e.g., about 0.5 cm to about 3 to 10 cm), and the catheter benefits even more from the presence of the reinforcing mandrel 21 to help increase the pushability and strength of the catheter as it tracks over the guide wire 18.

In another embodiment of the invention, as is shown in FIGS. 5 and 6, the catheter assembly 10 includes a guide wire lumen 14 in which a perfusion port 35 is provided in the catheter shaft proximal to the inflatable balloon 12 and perfusion port 36 is provided in the catheter body distal to the inflatable balloon. These particular perfusion ports 35 and 36 help to permit the flow of blood through the guide wire lumen 14 when the balloon is inflated to permit blood perfusion during the radiation therapy. Additional perfusion ports and perfusion lumens could be added to allow increased blood flow past the inflatable balloon, allowing the catheter to be maintained in the artery for a longer period of time, thereby eliminating or preventing ischemia during the treatment. Alternatively, spiral or ribbed balloons, or other similar centering means, could be employed to allow perfusion over or through the centering means. For example, an expandable metal cage could be used as a centering device. Such a cage would allow blood flow through the lattice of the cage.

The catheter assemblies of the invention as described herein are generally employed after an atherectomy, percutaneous transluminal coronary angioplasty procedure, or stent implantation to allow a radiation dose to be administered to an area where restenosis otherwise might develop in the coronary artery. It should be recognized by those skilled in the art that the catheter of the present invention can be used within the vasculature system after performance of vascular procedures other than a PTCA, a stent implantation or an atherectomy.

The catheter assembly of the present invention may be formed of conventional materials of construction which are described in detail in the prior art patents referenced herein. The materials formed in the catheter body and the inflatable balloon can be made out of relatively inelastic materials, such as polyethylene, polyvinyl chloride, polyesters and composite materials. The various components may be joined by suitable adhesives such as the acrylonitrile based adhesive sold under the trade name Loctite 405 by the Loctite corporation. Heat shrinking or heat bonding also may be employed where appropriate. Additionally, the present invention can be made with a balloon material that is distensible because compression of plaque for this particular application is not required. The reinforcing mandrel can be made from a stainless steel,

-14-

nickel-titanium (NiTi) alloys, or other suitable materials, such as high strength plastic. The tapers and small diameter portions of the mandrel can be formed in the same manner as that used in forming small diameter sections on guide wires, e.g., centerless grinding. Plastic-to-plastic or plastic-to-metal joints can be effected by a suitable adhesive such as Loctite 405. Additionally, the radiation source wire can be made from similar materials such as stainless steel, titanium, nickel titanium and platinum nickel alloys, or any suitable polymers and composites. Variations can be made in the composition of the materials to vary properties.

As described herein, the catheter assembly will deliver a low dosage of radiation through the body lumen, such as a coronary artery, and is configured to provide the dosage over longer periods of time if necessary. It is preferred that a low dosage of radiation, on the order of 0.1 up to 3.0 curies, be the typical radiation dose provided to treat, for example, a coronary artery. Preferably, 1 to 2 curies will provide a proper dosage level.

The radiation delivered to a coronary artery should be in the range from about 20 to 3,000 rads and preferably not be supplied in less than thirty seconds. The radiation dose can be delivered in less than thirty seconds, however, a longer time frame is desirable so that a lower dose rate can be maintained.

It is contemplated that different radiation sources can be used, and the preferred radiation sources include iridium<sup>192</sup>, if alpha radiation is used, and phosphorus<sup>32</sup>, if beta particles are used. Further, it is contemplated that the radiation sources emitting beta particles or gamma rays to affect the target cells may be superior. However, alpha-emitting radiation sources also can be used, even though such radiation does not travel very far in human tissue. The use of beta- and gamma-emitting radiation sources is well known for treating and killing cancerous cells. Other modifications can be made to the present invention without departing from the spirit and scope thereof. The specific dimensions, doses, times and materials of constructions are provided as examples and substitutes are readily contemplated which do not depart from the invention.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An intravascular catheter (10) for delivering and maintaining a radioactive dose in a body lumen, comprising:

an elongated catheter body (11) having a proximal end and a distal end;

an inflation lumen (16) extending within the elongated catheter body to a location on a distal portion of the elongated body;

an inflatable member (12) disposed on the distal portion of the elongated catheter body and having an interior in fluid communication with the inflation lumen;

a guide wire lumen (14) extending through a portion of the elongated catheter body for receiving a guide wire (18);

a first guide wire port (15) in the distal end of the catheter body in communication with the guide wire lumen and a second guide wire port (17) in the distal portion of the catheter body which is spaced a short distance from the distal end of the catheter body and a substantial distance from the proximal end of the catheter body and which is in communication with the guide wire lumen;

a blind lumen (19) extending with the elongated catheter body from the proximal end of the catheter body and terminating at a position near the distal end of the inflatable member, the blind lumen adapted to receive a radiation source wire (23); and

a reinforcing mandrel (21) disposed within the elongated catheter body for increasing the pushability and stiffness of the catheter body as it is tracked along a guide wire.

2. The catheter of claim 1, wherein the reinforcing mandrel (21) is disposed within the blind lumen (19).

-16-

3. The catheter of claim 2, wherein the reinforcing mandrel (21) is movable within the blind lumen (19).

4. The catheter of claim 1, wherein the reinforcing mandrel (21) is permanently affixed within the elongated catheter body.

5. The catheter of claim 1, wherein the inflatable member (12) is an inflatable balloon and further including a plurality of a plurality of collars (33) affixed over the inflatable balloon to create a plurality of balloon sections (34) for enhancing centering of the radiation source wire (23) within the body lumen.

6. The catheter of claim 1, wherein the radiation source wire (23) has a proximal end and a distal end which has a radiation source (24) associated therewith.

7. The catheter of claim 6, wherein the radiation source wire (23) delivers a low dosage of radiation to the body lumen at a position (31, 32) where the inflatable balloon contacts the body lumen.

8. The catheter of claim 7, wherein the level of radiation delivered is in the range of about 20 to 3000 rads in no less than two minutes.

9. The catheter of claim 1, wherein the inflatable member (12) is configured to center the radiation source wire (23) within the body lumen so that substantially equal amounts of radiation are directed to the body lumen.

10. The catheter of claim 1, wherein the blind lumen (19) terminates in the distal end of the elongated catheter body and is sealed from bodily fluids in the body lumen.

11. The catheter of claim 1, wherein the body lumen is a coronary artery and the catheter (10) is sized for intraluminal delivery into the coronary arteries.

12. The catheter of claim 6, wherein the radiation source wire (23) includes a radiation source (24) taken from the group of radiation sources having a half life of less than one hundred days.

13. The catheter of claim 6, wherein the radiation source wire (23) includes a radiation source (24) taken from the group which includes iridium<sup>192</sup>, cobalt<sup>60</sup>, vanadium<sup>48</sup>, gold<sup>198</sup> and phosphorus<sup>32</sup>.

14. The catheter of claim 6, wherein the radiation source wire (23) includes a radiation source (24) taken from the group which includes alpha-, beta- and gamma-emitting radiation.

15. A method of maintaining the patency of a body lumen for a period of time sufficient to permit delivery of a radiation source to the body lumen, comprising:

a) providing a catheter (10) having:  
an elongated catheter body (11) having proximal and distal ends;

-18-

an inflation lumen (16) extending within the elongated catheter body to a location on a distal portion of the elongated body;

an inflatable member (12) disposed on the distal portion of the elongated catheter body and having an interior in fluid communication with the inflation lumen;

a guide wire lumen (14) extending through a portion of the elongated catheter body for receiving a guide wire (18);

a first guide wire port (15) in the distal end of the catheter body in communication with the guide wire lumen and a second guide wire port (17) in the distal portion of the catheter body which is spaced a short distance from the distal end of the catheter body and a substantial distance from the proximal end of the catheter body and which is in communication with the guide wire lumen;

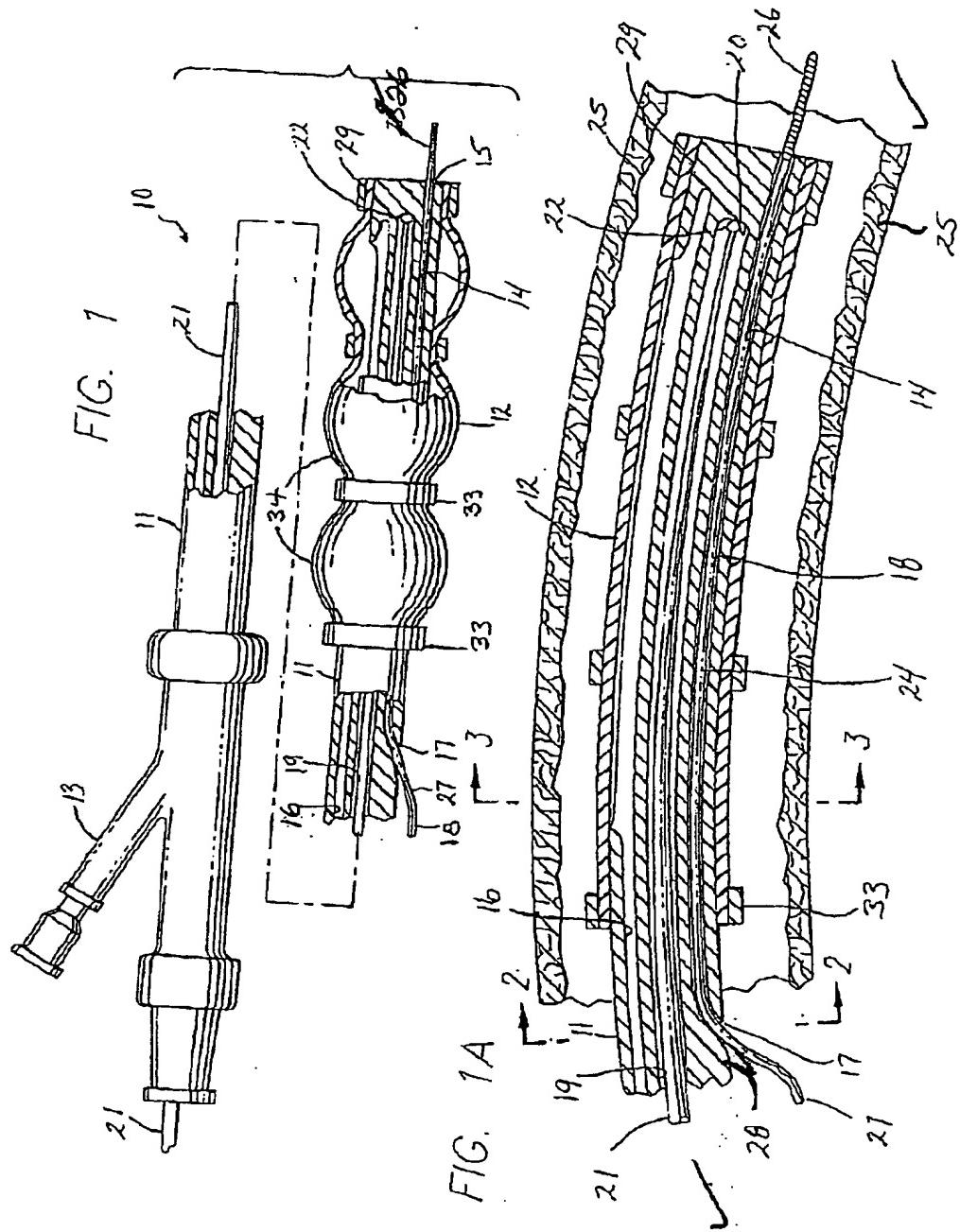
a blind lumen (19) extending with the elongated catheter body from the proximal end of the catheter body and terminating at a position near the distal end of the inflatable member, the blind lumen adapted to receive a radiation source wire (23); and

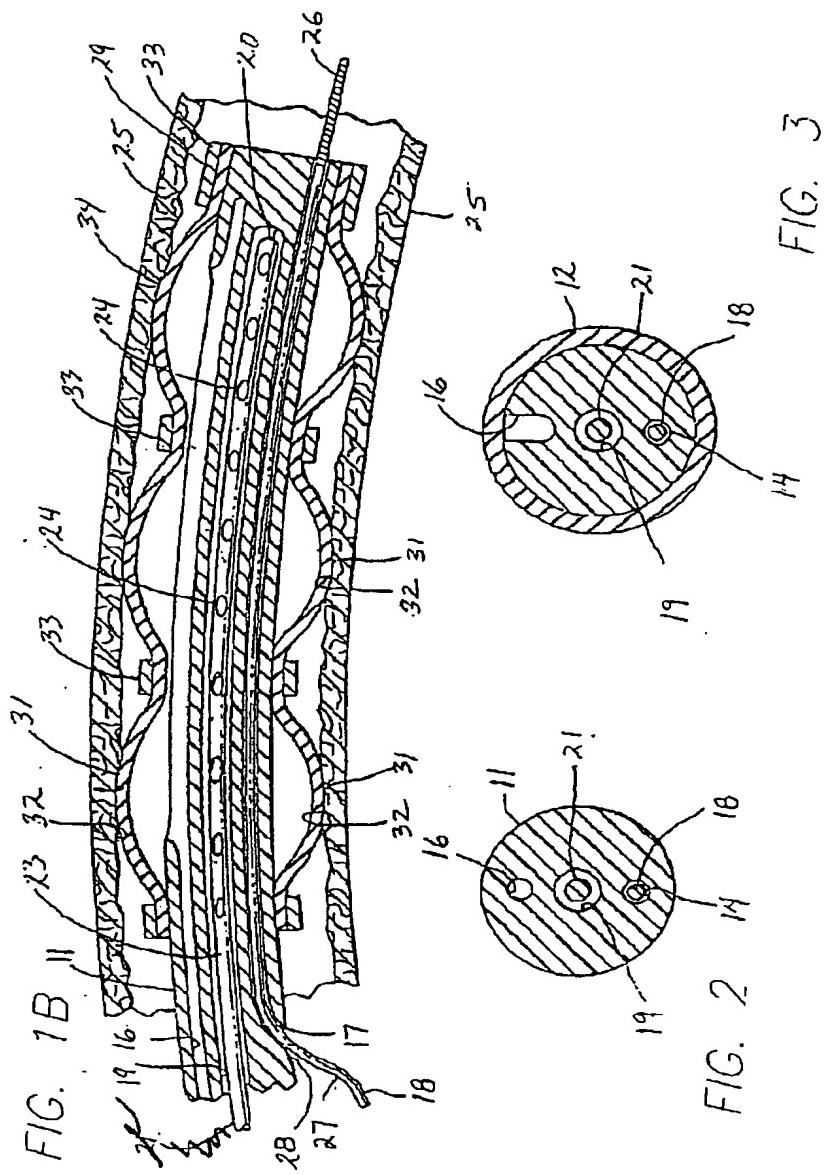
a reinforcing mandrel (21) disposed within the elongated catheter body for increasing the pushability and stiffness of the catheter body as it is tracked along a guide wire;

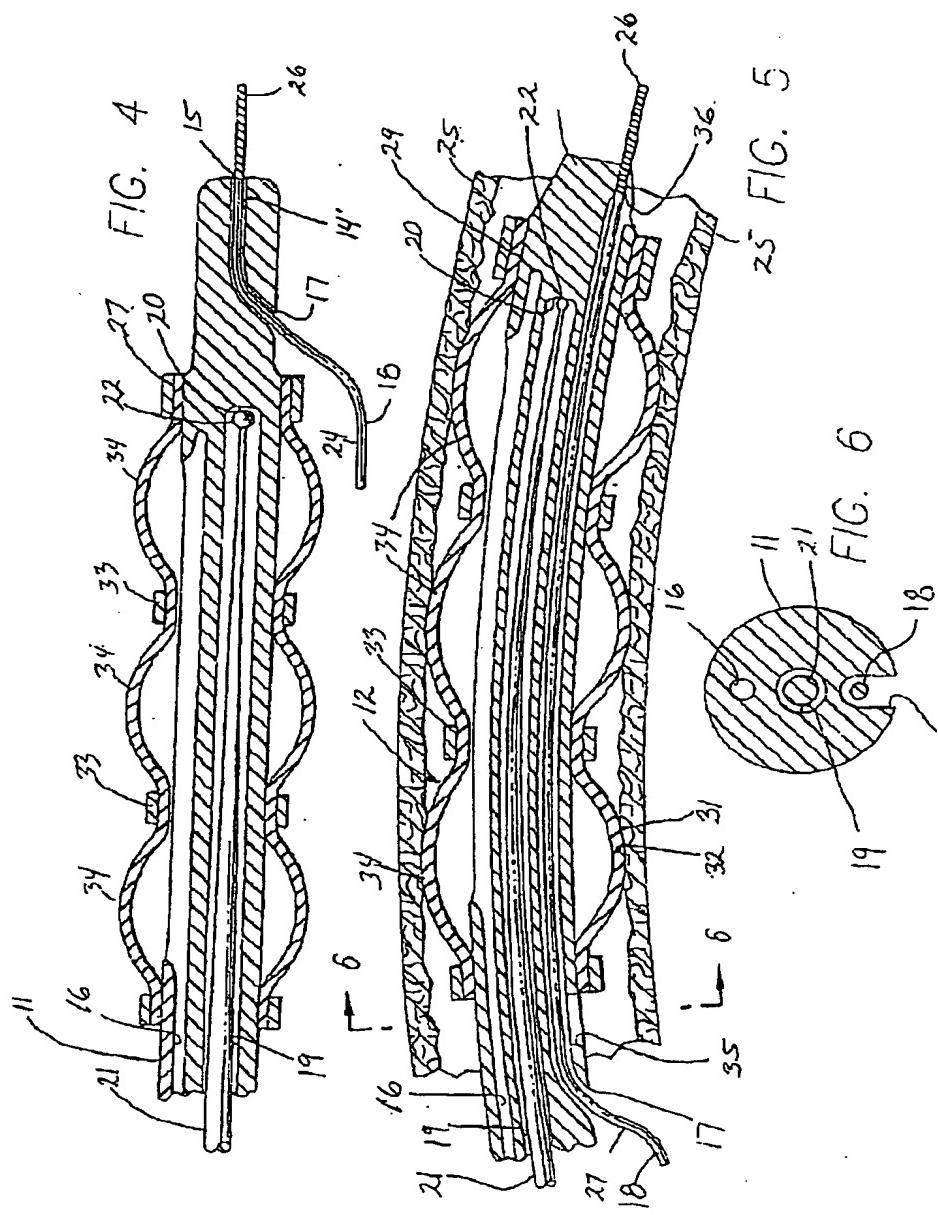
- b) positioning the guide wire (18) in the body lumen;
- c) advancing the catheter (10) over the guide wire by inserting the guide wire into the first guide wire port (15) of the catheter body and into the guide wire lumen;
- d) advancing the elongated catheter body over the guide wire by manipulating the reinforcing mandrel (21) until the inflation member is positioned in the body lumen;
- e) expanding the inflatable member (12) into contact with the body lumen;
- f) centering the blind lumen (19) in the body lumen;

-19-

- g) inserting a radiation source wire (23) in the blind lumen for delivering a radiation dose to the body lumen;
- h) deflating the inflatable member; and
- I) withdrawing the catheter and the radiation source wire from the lumen.







ABSTRACT

The invention is directed to a rapid exchange-type intravascular catheter suitable for maintaining patency of a body lumen for a period of time sufficient to permit delivery of a radiation source to the body lumen. The catheter utilizes a reinforcing mandrel to improve the pushability and strength of the catheter as it tracks along a guide wire, and permits blood flow through an inflatable member while radiation therapy is being provided.